### METHODS AND APPARATUS FOR SURGICAL CUTTING

Publication number: JP9501328T Publication date: 1997-02-10

Inventor: EGGERS PHILIP E (US); THAPLIYAL HIRA V (US)

Applicant: THAPLIYAL & EGGERS (US)

Classification:

- international: A61B18/12; A61B18/14; A61B17/00; A61B18/00;

A61F2/02; A61B18/12; A61B18/14; A61B17/00;

A61B18/00; A61F2/02; (IPC1-7): A61B17/39

- European: A61B18/14B; A61B18/14U Application number: JP19940525637T 19940510

Priority number(s): WO1994US05168 19940510; US19930059681

19930510

Also published as:

WO9426228 (A1) EP0697841 (A4) EP0697841 (A0)

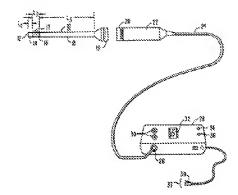
EP0697841 (B2) EP0697841 (B1)

more >>

Report a data error here

Abstract not available for JP9501328T Abstract of corresponding document: **WO9426228** 

An electrosurgical probe comprises a shaft having an electrode array (12) at its distal end and a connector at its proximal end. The array (12) includes a plurality of isolated electrode terminals, and an electrosurgical power supply (28) is provided with a multiplicity of independently limited or controlled current sources and a connector. The electrosurgical probe and the power supply may be connected through their respective connectors so that the independent current sources are connected to individual electrode terminals. By applying very high frequency electrical energy to the electrode array, target tissue may be cut or ablated while heat dissipation through low impedance paths, such as blood and normal saline, will be minimized.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

(19)日本国特許庁 (JP)

## (12) 公表特許公報(A)

(11)特許出願公表番号 特表平9-501328

(43)公表日 平成9年(1997)2月10日

(51) Int.Cl.6

識別記号

庁内整理番号

FΙ

A 6 1 B 17/39

7507 - 4 C

A 6 1 B 17/39

#### 審査請求 未請求 予備審查請求 有 (全 46 頁)

(21)出顯番号 特顯平6-525637 (86) (22)出顧日 平成6年(1994)5月10日 (85)翻訳文提出日 平成7年(1995)11月10日 (86)国際出願番号 PCT/US94/05168 (87)国際公開番号 WO94/26228 (87)国際公開日 平成6年(1994)11月24日 (31)優先権主張番号 08/059,681 (32)優先日

1993年5月10日

(33)優先権主張国

米国(US)

(71)出願人 サプリヤル アンド エガーズ パートナ

ーズ アメリカ合衆国, カリフォルニア 94040,

マウンテン ピュー,ドイル プレイス 1111

(72)発明者 エガーズ、フィリップ イー、

アメリカ合衆国, オハイオ 43017, ダブ

リン, リザープ ドライプ 5366

(72)発明者 サプリヤル、ヒラ ブイ、

アメリカ合衆国, カリフォルニア 94040,

マウンテン ピュー, ドイル プレース

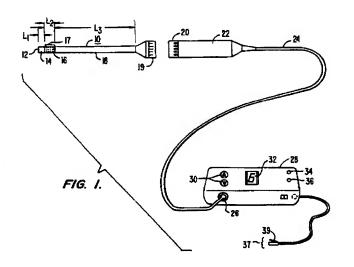
(74)代理人 弁理士 石田 敬 (外3名)

最終頁に続く

## (54) 【発明の名称】 外科的切開方法及び装置

## (57)【要約】

施術側端部に電極配列構体 (12) を備え、操作側端部に はコネクタを備えたシャフトを備えた電気外科プロー プ。電極配列構体(12)は複数の互いに離間した電極端 子を含んでいる。電気外科用電源(28)は独立した複数 の限流型又は制御可能な電流源とコネクタを備えてい る。電気外科プロープ及び電源は、個々の電極端子が独 立の電流源に接続するように、それぞれのコネクタを介 して接続される。電極配列構体に非常に高い周波数の電 気エネルギーを加えることによって、身体の目標組織は 切開又は切除される。一方、血液や正常な塩性溶液等の 低いインピーダンス電路を介する熱消費は最小限に抑え られる。



#### 【特許請求の節用】

- 1. 患者身体内の構造に対し電気的エネルギーを与える方法であって、この方法は、複数の分離された電極端子を含む電極配列構体が前記身体内構造と少なくとも部分的に接触するようにして電気外科プローブを前記身体内構造に隣接させて位置決めする過程と、患者の身体上又は身体内に於いて前記電極配列構体と共通電極との間に高周波電圧を印加する過程とからなることを特徴とする患者の身体内構造に対し電気的エネルギーを与える方法。
- 2. 少なくとも二つの前記電極端子から流れる電流は、電極端子と前記共通端 子との間のインピーダンスに基づいて、独立に制御されることを特徴とする請求 の範囲 1 に記載の方法。
- 3. 前記電極端子と前記共通電極の間に低インピーダンスの電路が存在する場合には、電流が制限されることを特徴とする請求の範囲2に記載の方法。
- 4. 前記電極端子と前記共通電極の間に高インピーダンスの電路が存在する場合には、電流が制限されることを特徴とする請求の範囲2に記載の方法。
- 5. 高周波電圧は、周波数に於いては20KHz乃至は20MHzの範囲にあり、電圧に 於いては5 V乃至は300V(実効値)の範囲にあるとを特徴とする請求の範囲 1 に記載の方法。
- 6. 請求の範囲1に記載の方法は、前記電極配列構体と身体構造との界面に於ける温度を計測し、事前に設定した前記界面の温度を維持するようにする電圧、電流、デューティーサイクルを制御する過程を更に含むことを特徴とする方法。
- 7. 前記電極配列構体は導電性の環境に置かれることを特徴とする請求の範囲 1 に記載の方法。
- 8. 前記導電性環境は塩性溶液を具備することを特徴とする請求の範囲7に記載の方法。
- 9. 前記電極配列構体は繊維軟骨組織又は関節軟骨組織方面の切除のために、 それら組織に対向して位置決めされることを特徴とする請求の範囲1に記載の方法。
- 10. 電気外科プローブはアクセスカニューレを介して経皮的に体内に導入され

## の範囲19に記載の電気外科プローブ。

- 21. 請求の範囲17に記載の電気外科プローブは、更に前記シャフト上に設けた 共通電極を含み、前記コネクタはこの共通電極を高周波電圧電源に電気的に結合 することを特徴とする電気外科プローブ。
- 22. 請求の範囲21に記載の電気外科プローブは、前記共通電極上に設けた電気的に非導電性の有孔性シールドを更に含んでいることを特徴とする電気外科プローブ。
- 23. 前記シールドは前記共通電極の半径方向に離間して、両者の間に毛管並みの空隙を形成していることを特徴とする請求の範囲22に記載の電気外科プローブ
- 24. 前記電極配列構体は前記シャフトの施術側端部に配設されていることを特徴とする請求の範囲21に記載の電気外科プローブ。
- 25. 前記共通電極は0.5mmから2mmの距離の範囲で電極配列構体から離れている帯状電極であることを特徴とする請求の範囲21に記

## 載の電気外科プローブ。

- 26. 前記電極配列橋体は0.01mm²から2.5cm²の範囲の面積を備えていることを特徴とする請求の範囲25に記載の電気外科プローブ。
- 27. 互いに雕聞した各電極端子は5mm2以下の接触面積を有することを特徴とする請求の範囲19に記載の電気外科プローブ。
- 28. 互いに職間した電極端子は0,001mm²から2mm²の範囲の面積を有することを特徴とする請求の範囲27に記載の電気外科プローブ。
- 29. 電極端子の面積は0.01mm²から1mm²の範囲であることを特徴とする請求の範囲28に記載の電気外科プローブ。
- 30. 前記電極配列標体は前記シャフトの側面に配置されていることを特徴とする請求の範囲17に記載の電気外科プローブ。
- 31. 電極端子を直線配列した前記電極配列構体は切開用の刃として作用することを特徴とする請求の範囲17に記載の電気外科プローブ。
- 32. 前記電極配列構体は少なくとも4個の電極端子を含むことを特徴とする請

- ることを特徴とする請求の範囲1に記載の方法。
- 11. 互いに離間した電極端子は15mm²以下の接触面積を有することを特徴とする難求の範囲1に記載の方法。
- 12. 互いに離間した電極端子は0.001mm<sup>2</sup>から2mm<sup>2</sup>の範囲にある接触面積を有することを特徴とする請求の範囲11に記載の方法。
- 13. 前記面積は0.01mm²から1mm²の範囲であることを特徴とする請求の範囲12に記載の方法。
- 14. 身体構造に接した電極表面を介して電源から高周波電圧を掛ける改良された電気外科施術方法であって、この方法は電極配列構体を身体構造に接触させると共に、この電極配列構体の個々の電極端子を流れる電流を独立に制限し、低いインピーダンスを介して電源に接続された電流帰路をなす電極端子は過剰な加熱を起こさないようにしたことを特徴とする改良された電気外科的施術方法。
- 15. 高周波電流は電流制限された電源を介して個々の電極端子に独立に供給されることを特徴とする請求の範囲14に記載の改良された方法。
- 16. 電極表面と身体構造の界面に於ける事前に設定された温度を維持するために、全ての電極端子に対する電圧、電流、又はデューティーサイクルは共通に制御されることを特徴とする静水の範囲15に記載の改良された方法。
- 17. 操作側端部と施術側端部を有するシャフトと、このシャフト

の施術側端部に設けられ、接触表面に配置された複数の電気的に絶縁された電極 端子を含む電極配列構体と、シャフトの操作側端部近くに設けられ、電極端子を 高周波電圧電源に結合するコネクタとを具備することを特徴とする電気外科プロ ーブ。

- 18. 前記シャフトは少なくともその長さの一部が全体として剛性を備えていることを特徴とする請求の範囲17に記載の電気外科プローブ。
- 19. 前記シャフトは少なくともその長さの一部が全体として柔軟性を備えていることを特徴とする請求の範囲17に記載の電気外科プローブ。
- 20. 前記シャフトは少なくともその施術側端部に於いて柔軟性を備え、その柔軟な施術側端部を選択的に偏向する手段を更に含んでいることを特徴とする請求

## 求の範囲17に記載の電気外科プローブ。

- 33. 請求の範囲17に記載の電気外科プローブは前記電極配列構体に設けた温度 センサを更に備え、このセンサは前記コネクタによって高周波電圧源に電気的に 結合されていることを特徴とする電気外科プローブ。
- 34. 電極端子は電極端子一個の直径の約10分の1からその1直径の範囲にある 距離間隔で互いに他と離間されていることを特徴とする請求の範囲17に記載の電 気外科ブローブ。
- 35. 電極端子は距離にして0.05mmから1mmだけシャフトの旌術側端部方向に延在していることを特徴とする鯖求の範囲17に記載の電気外科プローブ。
- 36. 複数の独立した限流型電流電源と、共通電極接続体と、前記電流源の個々の電極端子を前記電気外科プローブ内の個々の電極端子に電気的に結合する電気外科プローブ上に設けたコネクタに接続するコネクタとを備えたことを特徴とする電気外科用電源。
- 37. 前記独立の電流源は互いに他と並列に接続され、かつ共通電圧源には直列に接続する電流制限用誘導素子からなることを特徴とする請求の範囲36に記載の電気外科用電源。
- 38. 前記独立の電流源は互いに他と並列に接続され、かつ共通電圧源には直列 に接続する電流制限用容量素子と、互いに他と並列に接続され、かつ共通電圧源 には直列に接続する抵抗素子とからなることを特徴とする請求の範囲36に記載の 電気外科用電源。
- 39. 請求の範囲36に記載の電気外料用電源は、温度設定点と前記コネクタを介して電気外科プローブから受ける温度計測値とに応答して前記電圧源の出力、又はデューティーサイクルを調整する温度制御装置を更に含んでいることを特徴とする電気外科用電源。
- 40. 電気外科プローブと電気外科用電源とからなる電気外科システムであって、前記電気外科プローブは操作側端部と施術側端部を有するシャフトと、このシャフトの施術側端部近傍に設けられ、接触表面に配置された複数の電気的に絶縁された電極端子を含む電極配列構体と、シャフトの操作側端部近傍に設けられ、

電極端子を個々に電気外科用電源に結合するコネクタとからなると共に、前記外 科用電源は複数の独立した電流電源と、前記電流源の個々の電極端子を前記電極 配列構体の個々の電極端子に電気的に結合するシャフトコネクタに接続するコネ クタとを具備することを特徴とする電気外科システム。

41. 前記シャフトは少なくともその長さの一部が全体として剛性を備えていることを特徴とする糖求の範囲40に記憶の電気外科シス

#### テム。

- 42. 前記シャフトは少なくともその長さの一部が全体として柔軟を備えていることを特徴とする請求の範囲41に記載の電気外科システム。
- 43. 請求の範囲41に記載の電気外科システムは、前記コネクタによって高周波電源に電気的に結合される前記シャフト上に設けた共通電極をさらに含むことを特徴とする電気外科システム。
- 44. 前記共通電極はシャフトの外側であって、かつ電極配列構体から操作側端 部方向に離間して設けられることを特徴とする請求の範囲43に記載の電気外科システム。
- 45. 前記電極配列構体はシャフトの施術側端部に配置されることを特徴とする 請求の範囲40に記載の電気外科システム。
- 46. 前記電極配列構体はシャフトの外側部に配置されることを特徴とする請求 の範囲40に記載の電気外科システム。
- 47. 前記電極配列構体は直線状に配列され、切開用の刃として作用することを 特徴とする請求の範囲40に記載の電気外科システム。
- 48. 前記電極配列構体は少なくとも6個の電極端子を含んでいることを特徴とする請求の範囲40に記載の電気外科システム。
- 49. 請求の範囲40に記載の電気外科システムは、前記電極配列構体に設けられた温度センサを更に含み、この温度センサは前記コネクタによって高周波電圧源に電気的に結合されていることを特徴とする電気外科システム。
- 50. 前記限流型電圧源は互いに他と並列に接続されると共に、共通電圧源には 直列に接続された電流制限抵抗素子を含んでいることを特徴とする請求の範囲40

## 【発明の詳細な説明】

外科的切開方法及び装置

## 発明の背景

## 1. 発明の属する技術分野

本発明は全体として電気外科の分野に関し、特に個々に離間絶縁された電極端 子の配列構体からなる高周波電極を用いた外科施術方法及び装置に関する。

電気外科の分野は、患者の身体組織の構造又はその保全性を改造するに当たって、共通して電気エネルギーを使用する点で緩やかに関係し合う外科技術を数多く含んでいる。電気外科的施術は、身体組織の切開又は切除に際して非常に周波数の高い電流を使用して行われる。その場合、施術はモノポーラモード或いはバイポーラモードの何れでも可能である。モノポーラ技術は患者の外部接地に依存し、そこで使用する外科用装置は単極性電極だけに限定される。バイポーラ装置は二つの電極を備え、その表面間を流れる電流を使用する。

一般に、電気外科的施術及び技術は切開施術に際して、患者の出血及び外傷を 少なくするので特に有利である。更に、身体組織表面及び体積を再整形する電気 外科的切除施術は、その他の物理療法によっては真似の出来ないものである。

しかしながら、導電性の周囲環境下に於ける電気外科的施術の利用には問題のあるところである。例えば、関節鏡を用いた施術の多くは、等張性環境を維持するためと、視界をクリアに保つために、その処置領域に対して等張性の塩性溶液 (正常塩性溶液とも言う)を注ぎ入れることが要求される。高い導電性を持つ電解溶液である

塩性溶液の存在は、モノポーラモードにしろ、バイポーラモードにしろ、何れの場合にも電気外科用電極に短絡を生じさせる。こうした短絡は処置環境に不必要な熱を発生させ、更には特定していない組織の破壊をも生じさせる。また、組織切除に利用されている現在の電気外科技術は、処置対象組織内の壊死深さを制御する能力の無さにその悩みを抱えている。殆どの電気外科用装置は所望の局所的加熱をするために、施術用電極と切開又は切除を受ける組織との間に電気アークを発生させることに依存している。しかし、こうした電気アークは、屡々500  $\mu$ 

に記載の置気外科システム。

51. 請求の範囲40に記載の電気外科システムは、温度設定点と前記コネクタを 介して電気外科プローブから受ける温度計測値とに応

答して前記電圧源の出力を調整する温度制御装置を更に含んでいることを特徴と する電気外科システム。

mを越える深さの壊死、更に頻繁には800μmを越える深さの壊死、そして時には深さ1700μmにも及ぶ大きな壊死の原因となる非常な高温を作り出す。この壊死深さに対する制御能力の無さは、組織の切除、特に繊維軟骨組織、関節軟骨組織、関節組織等の関節鍵による切除そして/又は再整形施術に電気外科技術を利用する際の重大な不利な点とされている。

電気外科のこうした限界の少なくともある種のものを克服するための努力から、関節鏡による施術及びその他の施術に使用するレーザー装置が開発された。レーザーには導電性の環境で電気的短絡を起こすことは無く、またある種のレーザーは制御性の高い切開施術を可能にすると共に、壊死の深さも制限される。このような有利な点を持ちながらも、レーザー装置はそれ自身幾つかの欠点を抱えている。その第一は、レーザー光発生源に掛かるコストのため、レーザー装置が非常に高価になる点である。更に、許容し得る壊死深さを実現するレーザー(例えば、エキシマレーザー、エルビウム:YAGレーザー等)は極めて低い体積切除率しか提供できず、このことは繊維軟骨組織、関節軟骨組織、関節間軟骨組織の切開及び切除に際して特に不利となる。ホルミウム:YAGレーザー及びNd:YAGレーザーはより高い体積切除率を提供はするものの、壊死深さの制御

については遷速型レーザー装置には及ばない。CO2 レーザーは高い切除率を提供はするが、液体で満ちた空洞内での動作は不可能である。

こうした理由から、関節鏡を用いた施術及びその他の施術に於いて、身体組織、特に繊維軟骨組織、関節軟骨組織、関節間軟骨組織等の切開及び切除を効率的に行うことが出来る改良された装置及び方法の提供が望まれる。そうした装置及び方法は導電性の環境下、特に血液が満ち足り、塩性溶液が注がれている領域等で、身体組織及び構造を選択的に切開及び切除に使用出来るものでなければならない。また、そうした装置及び方法は繊維軟骨組織、関節軟骨組織、関節間軟骨組織等の切開及び切除を行い得ると共に、壊死の深さ及び施術対象組織に隣接する組織に対する影響の深さを制限するものでなければならない。更にまた、そうした装置及び方法は施術領域に適用するエネルギーフラックスレベルに関して正確な制御が確実に行えるものであると共に、高速切開及び切除に十分なエネルギ

一密度を提供しうるものでなければならない。装置は多目的に適応可能であると 共に、特にオープン外科施術、関節鏡を用いた外科施術、その他身体を最小限侵 犯しながら施術する外科技術に使用可能な大小電極表面、及び剛性及び柔軟性を 備えた構造を備えていなければならない。

#### 2. 従来の技術

電気外科的技術及び電気焼灼技術用の無線周波数電極を組み込んだ装置はRand 等による論文 (1985) J. Arthro. Surg. 1:242-246及び米国特許5281216;494329 0;4936301;4593691;4228800;4202337に開示されている。また、米国特許528 1216は高インピーダンス材料でコートした作用電極を備え、作用電極と帰還電極 との間のインピーダンス差を最適化することによって、所望の切開効果

を得るバイボーラモードの装置について述べている。血管カテーテル及びアテローム及びプレークの貫通を助ける無線周波数電極を組み込んだ装置は、米国特許5281218;5125928;5078717;4998933;4976711並びにPCT公報W093/20747及びW090/07303に記載されている。後者は 4 個の雕聞した電極面をその施術側端部に備えたカテーテルについて述べている。電気外科用電源システムは米国特許5267997及びPCT公報W093/20747に述べられている。また、関節鏡を用いた施術及びその他の施術に際して切開及び切除に使用する外科施術用レーザーは、Buchelt等の論文(1991)Surgery and Medicine 11:271-279、及び米国特許5147354;5151098;5037421;4968314;4785806;4737678;4736743;4240441に述べられている。。

### 発明の概要

本発明は患者の身体構造に選択的に電気エネルギーを適用する方法及び装置を 提供する。この方法及び装置は高周波電圧及び電流を制御しながら使用すること によって身体構造の切開及び切除と言った電気外科的施術を行うのに特に有用で ある。

本発明による装置は電気外科プローブを備え、このプローブは操作側端部と施 術側端部とを有するシャフトと、このシャフトの施術側端部近くに設けられた電 極配列構体と、シャフトの操作側端部近くに設けたコネクタを含んでいる。シャ

## 電極の直径より小さく制限される。

本発明による装置は電気外科用高関波電源を更に含み、この電源は複数の独立した電流源と、電気外科プローブに設けた対応するコネクタに接続するコネクタを含んでいる。電流源は互いに他と並列に設けられ、かつ電源内の共通電圧源には直列に接続された受動的又は能動的電流制限回路構造からなっている。受動的電流制限回路構造は、周知の回路構成に誘導素子、容量素子、そして/又は抵抗素子を含んでいる。何れの場合も、能動的電流制限回路は関連電極端子が、共通電極又は帰還電極への低抵抗の帰路に触れたとき電流を制限するように設計される。後で詳細に述べるように、好ましい受動的電流制限回路構造は、(1)各電極端子に直列に接続した誘導素子と、(2)各電極に直列に接続した影響素子及び各電極に並列に接続した誘導素子と、(2)各電極に直列に接続した影響素子及び各電極に並列に接続した誘導素子のらなっている。

能動的電流制限回路構造は通常、関連する電極端子が共通電極又は帰還電極への低い(或いは瞬間的に高い)インピーダンスの帰路に触れたときには、何時でも電液を遮断するスイッチング素子を含んで構成される。このスイッチング素子は機械的なもの、例えばリレーでも良いが、個体素子、例えばシリコン制御整流器(SCR)、又はシリコン制御スイッチ(SCS)であるのが好ましい。このスイッチは低抵抗電路を検出(典型的には、しきい値以上の電流を検出)することが出来る制御装置によってオン・オフされる。制御装置は、典型的にはハードウエア又はソフトウエアの形で操作され、典型的には電源にその一部として構成される。

電気外科用高周波電源は選択的に温度制御装置を含んでおり、この温度制御装置は電気外科プローブ上に設けられた温度センサに接続され、温度の設定点とプローブから受ける温度計測値に応答して電圧源の電圧を調整する。このようにして、電力出力と温度を制御

する一方、個々の電流源は対応する個々の電極端子からの電力出力を制限又は停止する。こうした個々の電極端子からの電力出力を制限することは、以下に更に詳しく述べるように、電極配列構体からのエネルギー損失を制限する上で重要である。

更に、本発明は上述の電気外科プローブと電気外科用電源を含む電気外科シス

フトはオープン外科施術をして/又は関節鏡、腹腔鏡、胸腔鏡、或いはその他の 内視鏡を用いた最小限の組織侵犯を伴う外科施術に好適に使用しうる形を有して いる。シャフトは剛性、柔軟性の何れを備えていても良く、又はその両者を部分 的に備えていても良く、施術を施す医師側にシャフト操作側端部からの操作に好 適な構成を採っている。共通電極は選択

的にシャフト上に設けられるが、通例シャフトの外側であって、電極配列構体から操作側端部方向に離れたところに設けられ、患者身体組織との偶発的接触を防止するために、有孔性の非導電性シールドによって被覆されているのが好ましい。電極配列構体は、シャフトの施術側端部先端又は側面、或いはその両方に位置する接触表面に平面状又は非平面状に配列された複数の電気的に絶縁された電極端子を含んでいる。こうした電極配列構体は以下に詳述する電気外科的切除を行う上で特に有用である。平面状配列及びその他の配列形状に加えて、電極配列構体は直線状配列を採っても良く、この配列は電気外科的切開施術用の刃として特に有用である。電極配列構体は少なくとも2個、好ましくはそれ以上の個数の電極端子を含み、更に温度センサを含むこともできる。コネクタは電極端子及び選択的には温度センサを高周波電源に接続し、選択的には温度モニターそして/又はプローブ操作の制御装置に接続する。

電極配列構体を電気外科的施術に使用することは特に有利である。その使用は 電力供給及び切除率を下げることなく壊死深さを制限することが判ったからであ る。これまでは、電気外科用装置の電力供給を上げるのにモノリシック電極の面 積を増やすことによって行ってきた。しかし、その結果増加した大きい電極表面 は、その幅と面積に比例して深さを変える壊死を組織に発生させた。本発明によ れば、電極端子間に1個の電極端子の直径の10分の1からその1直径の範囲にあ る距離間隔を設けて、それらを横方向に配列した複数の互いに離間絶縁した電極 端子を利用することによって、組織の壊死深さを更に良く制御する事が出来るよ うになる。大きい電極の場合には、上記範囲の下限値をその間隔とするのが一般 的である。こうした間隔を設けることによって、組織に過剰な壊死を起こさずに 十分な電力の供給と切除率が得られると共に、壊死の深さは通常1

## テムを提供する。

本発明の方法によれば、電気外科プローブは電極配列構体が少なくとも身体構造と部分的に接触するように位置決めされる。電極配列構体は複数の離間絶縁した電極端子を含み、高周波電圧が電極配列構体と患者身体間に掛けられる。この電圧によって各電極端子と、それが触れた身体構造との間に電流が流れる。その場合、全ての低インピーダンス電路を流れる電流を制限するのが好ましいが、必ずしも必要ではない。そのような低インピーダンス電路は、一般に電極端子が身体構造に接触せず、塩性溶液、血液、又はその他の電解質溶液と言った低インピーダンス環境と触れたときに発生することが認められる。電解質溶液の存在は共通電極又は電気外科プローブ上の、或いは患者の外部に設けた帰還電極への比較的低インピーダンスの電路を形成する。こうした電気外科的方法は、関節錬を使用して繊維軟骨組織、関節軟骨組織、関節間組織等の電気外科的切除を行うに際して、或る領域に塩性溶液が注がれるような場合に特に有用である。

個々の電極端子が非常に高い抵抗の身体構造、例えば骨、軟骨組織(半月板、その他の組織より高い比抵抗を持つ)等に接触するときには電流を制限又は制御することが望ましい。電極端子が高抵抗の身体構造に接触した時の電流制限には通常、能動的制御構成を採ることが必要であり、そして電流が治療対象である目標組織の特性に対応する範囲を超えたとき、或いはそれ以下の時に電流を制限す

る制御プロトコールを用意することは可能である。

本発明の性質及び利点は以下の明細書の記載及び添付図面を参照することによって更にその理解は深められるだろう。

## 図面の簡単な説明

第1図は本発明の原理に従って構成した電気外科プローブおよび電気外科用電源を示す斜視図である。

第2図は第1図の電気外科プローブの施術側端部の詳細図。

第3図は第1図、第2図の電気外科プローブの施術側端部の断面図。

第4図は第1図乃至第3図に図示の電気外科プローブに適用できる特別なコネクタとリード配線を示す機略図。

第5図は組織構造を高速で切開、切除するのに適した電極構成を図示した電気 外科プローブの施術側端部の詳細を示す断面図。

第6図は第5図の電気外科プローブの施術側端部を左側から見たときの詳細図

第7図は組織構造の平滑化に適した電極構成を示した電気外科プローブの施術 (開端部の詳細を示す断面図)。

第8図はプローブのシャフトに対して直角に配置した電極配列構体を備えた電 気外科プローブを示す斜視図。

第9図はプローブの施術側端部の側面及び先端表面に配置された電極配列構体 を備えた電気外科ブローブを示す斜視図。

第10図は電極配列構体から下方に延びた非外傷性の電気外科プローブの施術側 端部を示す斜視図。

第11図は第10図に図示のプローブによって目標組織切除の施術状態を示す図。 第12図は外科的切開に好道を電極端子を直線配列した電極配列機

## 体を備えた電気外科プローブの施術側端部を示す詳細図。

第13図は下流側先端部を扁平に形成した単一電極の詳細図。

第14図は下流側先端部を点に形成した単一電極の詳細図。

第15図は下流側先端部を正方形に形成した単一電極の詳細図。

第16図及び第16A図は本発明の原理に従って構成した高周波電源の二つの実施 例を示す概略図。

第17図は電極を直線配列した電極配列構体を備えた電気外科プローブの施術側 端部を示す斜視図。

第18図は偏向可能な施術側端部を備えた電気外科プローブの施術側端部を示す 斜視図。

#### 好ましい実施例の説明

本発明は患者身体の目標部位、例えば身体の個体組織、特に関節軟骨組織、織 維軟骨組織、関節間軟骨組織等を含む個体組織を選択的に加熱する方法及び装置 を提供するものである。関節軟骨組織及び繊維軟骨組織に加えて、本発明が取り

向させる周知の機構と組み合わせることが可能である。シャフトは、その操作側 端部のコネクタと電極配列構体とを結ぶために、通常その軸に沿ってその中を通 る複数のワイヤ又はその他の導電性要素を含んでいる。特定シャフトの設計につ いては添付図面を参照して以下に詳しく述べる。

電極配列構体の面積は0.01mm²から2.5cm²の範囲にあり、好ましくは0.025mm²から1 cm²の範囲に、更に好ましくは0.25mm²から50mm²の範囲に、そして多くの場合0.5mm²から25mm²の範囲にある。また、電極配列構体は一般にシャフトの施術側端部接触面に配置された少なくとも2個の独立した電極端子を含み、更に一般には少なくとも4個の電極端子を含み、好ましくは少なくとも6個の電極端子を含み、更に好ましくは少なくとも6個の電極端子を含み、更に好ましくは少なくとも5個の電極端子を含み、更に好ましくは少なくとも20個の電極端子を含み、更に好ましくは少なくとも20個の電極端子を含みでいる。患者の身体に対し直接又は間接的に目標組織に接触表面上の電極配列構体を接触させ、電極配列構体と追加の共通電極、即ち帰還電極との間に高周波電圧を加えることによって、目標組織を選択的に切除又は切開し、その部分を選択的に除去する一方、周囲組織の壊死深さを最小限に止めることが望ましい。特に本発明によれば、(1)プローブ先端の周囲及び隣接領域にある目標組織に対する電気的エネルギーの付与と、(2)プローブ自身による目標組織に対する押圧力の付与とを同時に実施することによって関節軟骨組織及び繊維軟骨組織の切除及び切開を効果的に行う方法及び装置が提供される。

電極配列構体の個々の電極端子はこの構体内の全ての他の電極端子から電気的 に絶縁されていると共に、電極配列構体内の他の電極の各々から独立した電源に 接続されるか、又は電気抵抗の低い物質(例えば、血液又は導電性の塩性洗浄液 )が共通電極と個々の電極端子との間に低インピーダンス状態を生じさせたとき に、電極への電流を制限又は遮断する回路に接続される。個々の電極に対する独 立電源は低インピーダンスの帰還電路に出会った際に、関連電極端子に対する電 力を制限する内部インピーダンス特性を備えた個々別々な電源回路で構成しても 良く、又は独立作動可能なスイッチを介 扱うことが可能な組織には腫瘍、その他の具常組織等が含まれる。以下の記載では便宜上、特に関節鏡又は内視鏡を用いた外科的施術における繊維軟骨組織、関節軟骨組織の切開、整形、又は切除について述べるが、本発明による装置及び方法は身体の他の組織を含む外科施術にも同様に適用することが可能であると共に、オープン外科施術、腹腔鏡を用いた外科施術、胸腔鏡による外科施術、及びその他の内視鏡を用いた外科施術についても適用し得るものである。

膝、肩、腰、足、手、脊椎等に見られる関節軟骨組織、繊維軟骨組織及び関節 両軟骨組織を目標組織の例として述べるが、この例に限定されるものではない。 本発明ではプローブの施術(偏端部の接触面に分布され、独立に電流制限そして/ 又は電力制御を受ける複数

の電極端子を含む電極配列構体を使用することによって、目標組織の選択的加熱 を行う一方、目標組織の周囲組織や、血液、正常塩性溶液等の目標組織周囲にあ る導電性液体への電力の分散によって、周囲組織及び環境に望ましくない加熱が 起こることを制限している。

電気外科用プローブは操作側端部と、施術側端部とを備えたシャフトからなり、その施術側端部近くに電極配別構体を支持している。シャフトの基体目的は電極配別構体を機械的に支持すること、そして医師がシャフトの操作側端部から電極配列構体を操作できることにあるから、この目的に沿う限り種々の形状を取ることが可能である。通常、シャフトは小径のロッド又はチューブからなり、付属のトロカール又はカニューレを介して関節舗、腹腔鏡、胸腔鏡、及びその他の内視鏡を用いて外科的に健康な組織を最小限便犯しながら体内に導入することが可能な大きさを備えている。従って、シャフトは典型的には少なくとも10cmの長さ、更に典型的には25cm又はそれ以上の長さを備えると共に、その径は少なくとも1mm、普通は少なくとも2mmであって、多くの場合、2乃至は10mmの範囲にある。シャフトは剛性のものであってもまた柔軟なものであっても良いが、柔軟性シャフトの場合は機械的支持性の観点から、一般に剛性の外間と選択的に組み合わされる。柔軟性シャフトは電極配列構体の位置決めが楽に出来るように、引込みワイヤ、形状記憶アクチュエーター、その他シャフトの施術側端部を選択的に個

## して個々の電極に接続された単一電源で構成しても良い。

従って、プローブ先端部はこの先端部近傍に電気エネルギーを与えるように設計した数多くの独立した電極端子からなっている。目標組織の選択的加熱は、個々の電極端子及び共通電極(例えば、施術側端部先端の電極配列標体に近い導電性物質からなるバンド、又は患者の体外に設けた外部電極)を、独立に制御又は電流制限可能なチャンネルを備えた電源に繋げることによって行われる。共通電極と電極配列構体との間に高間波電圧を加えることによって、個々の電極端子から共通電極に向かって高周波電流が流れる。この電流は能動的手段又は受動的手段の何れか、或いはその組み合わせによって制御され、目標組織に電気エネルギーを与える一方、周囲の(非目標)組織及び薄電性液体(例えば、血液、塩水のような電解質溶液等)に対する電気エネルギー付与を最小限にする。

本発明の好ましい態様では、目標組織(例えば、関節軟骨組織又は繊維軟骨組織)とその周囲の導電性液体(例えば、等張性(正常)塩性洗浄液)の電気抵抗の差を利用する。例えば、選択した印加電圧レベルの如何に拘わらず、もし共通電極と電極配列構体の個々の電極端子の中の一つとの間に形成された導電性電路が等張性塩性洗浄液(比較的低い比抵抗)である場合、個々の電極に接続されている前記電流制御手段は介在する導電性液体の加熱を最小限にするように電流を制限する。これとは対照的に、共通電極と電極配列構体の個々の電極端子の中の一つとの間の導電性電路の一部又は全てが関節軟骨組織又は繊維軟骨組織である場合には、個々の電極に接続された前記電流制御回路又はスイッチは、電極表面近傍の目標組織を加熱、又は切除、又は電気的に破壊するのに十分な電流が流れるように制御する。

共通電極、即ち帰還電極と電極配列構体との間に適当な時間間隔

で高周波電圧を印加する事によって、目標組織の切除、切開、又は再整形をすることが出来る。与えた電気エネルギーを消費(即ち、高い電圧勾配が存在する)する組織の量は、例えば0.05mmから2mmの範囲、好ましくは0.1mmから1mmの範囲にある小電極の実効幅(即ち、円形ワイヤ電極の場合には直径)を相乗することによって正確に制御することが出来る。円形及び非円形端子のための電極端子

の面積は5 mm²以下の接触面積、好ましくは0.001mm² から2 mm²、更に好ましくは 0.01mm² から 1 mm² の接触面積を有している。小電極端子を使うことによって、各 電極端子の露出面から発散する電流線束によって生ずる組織の壊死範囲及び深さ を小さくすることが出来る。組織に非回復性の損傷(即ち、壊死)を起こすのに 十分な組織内へのエネルギー沈着は一電極端子の半径の約半分の距離内に限られ ていることが判った。このことは、組織の壊死深さが十分に限定されていない単 独そして/又は大型の電極を用いる従来の電気外科プローブに比して特段の利点 である。これまでは、強力な適用性と切除率の増大を図るために電極面積を増加 させることによってその目的を達成していた。しかし、驚くことに、本発明によ れば、複数の小電極端子を設けることによって全体の電極面積は増加する(雪力 供給及び切除率は増加する)ものの、壊死の深さには増加が見られないことが判 った。好ましくは、最適電力供給のために端子直径の10分の1から1端子の直径 の範囲の距離間隔を開けて端子を配置し、端子が大きくなれば配置間隔をより小 さくとるようにする。更に、壊死の深さは印加電圧をオン・オフスイッチングし て、電流パルスを発生させることによっても制御することが出来る。このパルス 電流は十分なパルス持続時間と、それに付随する切除そして/又は切開を実行す るためのエネルギー密度を有する一方、エネルギーパルス間に於ける熱的緩和を 取るための十分に長いオフ期間を持

つパルス電流である。この様にして、効率的な組織切除又は切開を達成するためのエネルギーパルスの持続時間、大きさ、パルス間の時間間隔を選択する一方、次のエネルギー(電流)パルスが始まる以前に組織の被加熱領域の温度を正常な生理温度に「緩和」又は復帰させる。

目標組織へのエネルギー供給率は印加電圧レベル及び電圧パルスのデューティーサイクルによって制御される。高周波電流の使用によって、施術を受けている身体部位近傍の筋肉組織又は神経組織が受ける刺激を最小にすることが出来る。更に、本発明によるプローブを心臓近くで用いるような場合でも、高周波は心臓の自然鼓動ベースと干渉する危険を最小限に止める。

共通電極及び電極配列構体に供給する電力は高周波電力又は無線周波電力であ

こうした受動的回路構成に代えて、多重チャンネル電源によって個々の電極端子に一定の電流を供給しても良い。この電源では、例えば、等張性塩性洗浄液のような低い抵抗電路を通した電力供給を制限するある範囲内で個々の電極端子に対する実質的に一定な電力レベルを施術者が選択することによって所望の切開率又は切除率を達成する。従って、こうした多重チャンネル電源は定電流源を用いて個々の電極端子系列に対し選択可能な電流レベルを用意し、個々の電極端子が施術者が選択した最大電流レベルか、またはそれ以下で動作するようにしている。全ての電極端子に対する電流は周期的に検出され、電極配列構体の表面温度が施術者が選択した制限を越

えると遮断されるようになっている。この方法を実施する特別な制御システムは 当業者の良くするところである。

更に他の電源としては一個又は数個の電極を問時に付勢する事の出来る一個又 は数個の電源を使用した電源であり、この電源は事前に選択した最大レベル以下 に電流レベルを制限するための能動的制御手段を含んでいる。この構成によれば 、ただ一個又は数個の電極が短期間同時に付勢される。スイッチング手段によっ て、次の一個又は数個の電極を短期間付勢する事が出来るようになっている。こ うして、一個又は数個の電極を順次付勢することによって、隣接電極間の相互作 用を最小限に止めるか(電極配列構体の全覆い内で可能な最大間隔で位置決めさ れている数個の電極を付勢する場合)、又は消去する(一度に単一電極だけを付 勢する場合)ことが可能になる。また、これまでのように電力を各電極に加える 以前に抵抗計測手段を使って抵抗を計測し、その抵抗が事前に選択したレベルよ り低く、与えられた電極付勢サイクル内で電極の付勢を妨げるかどうかを調べる ことができる。例えて言うならば、本発明による順次的電力供給とその制御は自 動車のディストリビュータに似た仕方で作用する。この例では、電気接点は各ス パークプラグに接続された端子を巡回する。この場合、各スパークプラグは本発 明の各電極の露出表面に対応する。更に、本発明では、各電極に触れる媒体の抵 抗を計る手段を含み、計測した抵抗が事前に選択したレベルを超えているときだ け雪圧を印加するようになっている。

って、代表的には約20KHzと20MHzとの間にあり、通常は30KHzと1MHzとの間、そして好ましくは50KHzと400KHzとの間にある。印加する実効電圧は通常5 Vから1 000Vの範囲にあり、好ましくは50Vから800Vの範囲、更に好ましくは10Vから500Vの範囲にある。普通、電流レベルは選択的に制限又は制御され、印加電圧はしばしば組織の電気抵抗そして/又は一独立電極と共通電極との間の通路にある流体に応じて独立に調整可能となっている。また、適用電流レベルは電極配列標体と目標組織との境界面に於ける目標組織温度を所望の制限内に保持する温度制御手段によって制御される。目標組織の望ましい表面温度は通常約40℃から50 0℃の範囲にあり、更に普通は50℃から300℃の範囲にある。

本発明による好ましい電源は、加熱を受ける目標組織、所望の切除率、又はプローブの施術側端部に対し選択された最大許容温度に応じて、一電極あたり数十ミリワットから数十ワットの範囲にある平均電力レベルを発生するように選択可能に高周波電流を供給する

。この電源によって、施術者は特別の関節鏡を用いた外科施術、或いはその他の 内視鏡を用いた外科施術に求められる特定の要件に従って電流レベルを選択する ことが可能になる。

この電源は、導電性流体や、その他の低電気抵抗の組織に望ましくない加熱が起こらないように電流制限を受けるか、或いはその他の制御を受ける。本発明の好適な実施例では、電流制限用の誘導案子が個々の電極端子に直列に設けられ、この誘導案子のインダクタンスは動作周波数に於いて高いインピーダンスを形成するように選択される。また、その代わりとして、以下に詳しく述べるように容量素子一誘導子(LC)回路構成を採っても良い。更に、電流制限抵抗については、電極が低い抵抗媒体(例えば、塩性洗浄液)と接触を起こしたとき、個々の電極に対する電流レベルが上がり始め、電流制限抵抗の抵抗が大いに増加し、それによって電極から低い抵抗媒体(例えば、塩性洗浄液)への電力供給が最小となるような、正の大きい温度係数を持つ電流制限抵抗を選択する。従って、電極端子は、正常な塩性洗浄液のような低抵抗電路による電力消費が実質的に減少した比較的電流が一定な電源を有することになる。

電極配列構体は電気外科プローブのシャフト上の接触表面に形成される。この接触表面の面積は種々変えることが出来、そして接触表面は種々の形状、特定の使用法に対して選択した形状に相応する面積を持つ形状にすることが出来る。電極配列構体は上記のような面積を備えることが出来ると共に、その形状を平面状、凹面状、凸

面状、半球面状、円錐面状、又は実質的にはその他如何なる規則的な又は不規則な形状にすることが出来る。最も一般的には、電極配列構体は電気外科プローブの施術側端部に設けられ、再整形施術用としては平面状、ディスク状、又は半球状の表面を備えるように形成され、また切開用としては直線構造を備えるように形成される。これらに代わるもの、又はこれらに付加するものとして、電極配列構体を電気外科プローブシャフトの側面に(スパーテル状に)設け、電気外科施術時にある一定の身体構造に対するアクセスを容易にすることも可能である。

第1図に示す実施例に於いて、プローブ10は長く延びたシャフト13を含み、このシャフトは柔軟性のものであっても、また剛性のものであっても良い。柔軟性シャフトの場合には、シャフトは選択的に支持用のカニューレ又はその他の構体(図示せず)と共に配置される。第1図及び第2図を参照するに、プローブ10は、シャフト13の施術側端部先端に設けられた電極端子58の配列構体を含んでいる。この電極端子58は互いに電気的に絶縁されていると共に、電極配列構体近く、好ましくは施術側端部12から1mmから25mmの所に配置されている共通電極、即ち帰路電極17からも絶縁されている。施術側端部12の近傍にある帰路電極17は全体としてプローブ10のシャフトと同芯となっている。前記プローブ10はその長さに沿って柔軟度(又は、逆に剛性度)が変化する領域を備えている。例えば、プローブ10の施術側端部(第1図の領域L3)が非常に柔軟である(剛性度が少ない)と言うことは、身体空洞部への入口と一線上にない施術箇所に対するプローブのアクセス能力を向上するためには有利である。第1図に示す好適な実施例では、プローブ10は領域L3よりは硬い二、三の領域L1、L2を備えている。領域L1の好ましい長さは0.5mmから25mmの範囲であり、領域L2の好ましい長さは1

mmから20mmの範囲であり、領域L3の好ましい長さは5cmから25cmの範囲である

第1図及び第2図に於いて、各電極端子58は個々に絶縁された薄電体42によって電源及び制御装置28内に設けられた能動的、又は受動的制御ネットワークに接続されている。プローブ10の操作側端部には、再使用可能なハンドル22のコネクタ20と着脱可能に接続するコネクタ19が設けられている。ハンドル22の操作側端部とケーブル24は、制御装置28と電気的に接続するためのコネクタ26を備えている。

第1図に於いて、電源及び制御装置28は、ハンドル22のコネクタ20から電源及び制御装置28のソケットに至るケーブル24を介して電極端子58(第2図)に高周波電圧を供給する。電源及び制御装置28は印加電圧のレベルを変えるセレクタ30を備えている。導電体44は共通電極17(第2図)から延びて、ケーブル24を介して電源及び制御装置28に接続される。また、電源及び制御装置28は、施術者の位置近くに置かれたフットペダル37のペダル39を踏むことによって、プローブ10の電極58を付勢するための手段を内蔵している。また、フットペダル37は電極58に加えるエネルギーレベルを遠隔調整するための第2のペダル(図示せず)を備えている。

第2図並びに第3図に図示の好適実施例に於けるプローブ10の施術側端部12は、電極端子58の露出表面を含んでいる。電極端子58は適当な絶縁材(例えば、セラミック又はガラス)で形成したマトリックス部材48に固定される。このマトリックス部材は特定の外科施術に必要な要件に応じてその製造段階で、平面状、半球状、或いはその他の形状に成形することが出来る。プローブ10の施術側端部12近くでは絶縁された電極ワイヤ42は、全体として円筒形状を有しマトリックス48から円筒状支持部材56内部に向かって延びる絶縁性挿

入子14(第3図)に含まれている。

第2図及び第3図に於いて、円筒状支持部材56は好ましくは金属等の導電性材料によって形成され、電気的に絶縁性のジャケット18内に配置される。導電性の円筒状支持部材56は、各電極58と共通電極17との間に電流を流す電気回路を形成

なる隣接身体構造にも起こり得るジュール加熱を最小限にする。第1図及び第3図に示すように、円筒状部材56とコネクタ19との間の電気的通信は導電性リードワイヤ44によって賄われる。

電極端子58は互いに他から電気的に絶縁されていて、絶縁性材料からなるマトリックス48に配列固定される。絶縁性マトリックス48はセラミック、ガラス、その他耐高温性絶縁材料によって形成される。プローブ10の施術側端部12近くの電極ワイヤ42は絶縁性材料(例えば、ポリイミド)によって被覆され、プローブ10の長手方向に延びる円筒状部材56内に収納される。プローブ10の施術側端部12は、1mm乃至は20mmの範囲、好ましくは2mm乃至は20mmの範囲にある長さし2にわたって延びる共通電極構造17を含んでいる。先端のオフセット部し1は共通電極17と電極配列構体12との間に最小限の離同距離、普通少なくとも0.5mm、更に普通には少なくとも1mm、そしてある場合には2mm又はそれ以上、好ましくは0.5mmから2mmの範囲で離間距離を設ける。

本発明の中心的な特徴は意図した領域、即ち目標組織Tにのみ選択的に高レベルのエネルギーフラックスを供給し、周囲の健康な組織又は導電性流体(例えば、等張性塩性洗浄液)にはエネルギーを与えないようにするプローブ10の能力にある。そうした直接的エネルギー移行は目標組織の選択的加熱を可能にし、プローブによる目標組織の切開、切除、再整形を可能にしている。第2図及び第3図を参照するに、プローブ10の電極配列標体12が目標組織52の領域に触れると、電極端子の或ものは目標組織と接触し、他のものは導電性流体50と接触する。従って、各電極端子58は、それ自身と共通電極17との間に介在する物質の特有の電気インピーダンスを経験することになる。そこで、本発明は次の事実を利用する。即ち、50KH2又はそれ以上の周波数に於ける目標組織(例えば、繊維軟骨、関節軟骨)の典型的なインピーダンス(抵抗)は、関節鏡や、内視鏡を用いた施術中に洗浄液として代表的に使用される導電性液体50よりも約4乃至はそれ以上のファクタで高くなる。それ故、各電極端子58を流れる電流が前もって選択した最大値に限定されている場合は、より高い抵抗の領域はより低い抵抗の領域よりも多くのジュール熱(電力=12R、Iは抵抗Rを流れる電流)を発生する。

するための個々の電極による配列構体12に関する共通電極、即ち帰還電極17を構成する。共通電極17はプローブ10の施術假端部12近くに設けられる。共通電極末端の絶縁性挿入子14は、例えばエポキシ樹脂、プラスチック、セラミック、ガラス等の電気絶縁材料からなっている。導電性の円筒状支持部材56は十分な剛性を備え、プローブ10のシャフトを手に持って身体構造を操作するのに十分な強さをその柱状部に備えていることが好ましい。円筒状支持部材56は、ステンレス鋼、チタン又はその合金、モリブデン又はその合金、及びニッケル又はその合金からなるグループから選んだ材料によって形成する。導電性の円筒状支持部材56は、外科施術中洗浄液として一般に使用される等張性塩性溶液のような導電性流体50の中で異種金属の存在に起因する腐食を起こすボテンシャルや、電気化学的ボテンシャルの発生を最小限に止めるために、電極端子58を形成する金属又は合金と同一のもので構成することが好ましい。

第2図並びに第3図に於いて、共通電極17は、周囲の導電性流体50(例えば、 等張性塩性溶液)と、円筒状部材56に電気的に結合している導電層54との接触を 許す多孔性又は孔を含む絶縁性材料からなる有孔シールド16を含んでいる。第3 図に示すように、環状の空隙54が絶縁性部材16と共通電極17との間に設けられる 。共通電極17に近い円筒状部材56はその全周囲を絶縁性のジャケット18によって カバーされている。このジャケットは代表的には一つ又はそれ以上の絶縁性材料 、例えばポリテトラフルオロエチレン、ポリイミド等

からなる鞘又はコーティングにより形成されている。環状空隙54は、共通電極17 が導電性流体に完全には浸っていないときでも、流体との最大接触が得られるように毛管並みの寸法を備えていることが好ましい。

共通電極構造17の上に絶縁性ジャケット18を設けることによって、円筒状部材56とそれに隣接する身体構造とが、直に電気的に触れるのを防止することが出来る。そうした身体構造(例えば、腱)と共通電極とが直に接触することは、その接触点の構造に望ましくない加熱を生じさせたり、壊死を起こさせたりする。第3回に示すように、共通電極構造17(有孔シールド16を含む)と身体構造との如何なる接触も、比較的低い電流密度の電流線束60の通路を結果し、そのため如何

本発明とは対照的に、単独電極を含む従来の電気外科方法及び装置では、露出電極部分が低い抵抗路(例えば、等張性の塩性洗浄液)に触れた場合には、実質的に効率は低下する。そうした状況では、電力の大部分は単独電極先端から低い抵抗の導電性流体内で消費され、そのため目標組織の切開又は切除能力は著しく低減される。

更に、本発明の教示するところによれば、温度計測手段を施術傳端部12に設けて、計測温度が施術者によって選択されたレベルを越えた場合に電力の供給を制限することが可能だから、上述の手段の一つ又は両者の組み合わせによって、目標組織は選択的に加熱され

ると共に、導電性液体の温度上昇は最小となる。従って、プローブ10は選択的に 、また効率的に目標組織の切開又は切除を実施することが出来る。

更に第3図を参照するに、本発明の他の特徴は電流線束60によって明示されるように、高い電流密度、即ちフラックスが限定された領域62に拘束されると言う点にある。高い電流密度を限られた領域62に制限することによって、近傍の健全な組織をその正常な生理温度に保つことが出来るため、周囲又は下方に横たわる健全な組織52に入り込む壊死の深さを、約一電極の直径に相当する深さに限定できる。或いは、一回に一個又は数個の電極端子だけを付勢することによっても、壊死の深さを更に低減することが可能である。何故ならば、どの特定電極に対してもエネルギーバルス間に生ずる熱的緩和は壊死の深さを更に制限するのに役立つからである。

第1図及び第4図に於いて、プローブ10の操作側端部は複数の準電性のピンを含むコネクタ19、又は各電極ワイヤ42と電気的に濾通する接触部材74を含んでいる。この電気的濾通状態はコネクタのピン74の端末を裸の(露出した)電極リードワイヤ42に位置80で機械的にクリンプすることによって出来上がる。或いは、電極ワイヤ42を位置80でコネクタのピン74に溶接、ろう付け、又は半田付けしても良い。同様に、共通電極部材56と電気的に濾通する帰路ワイヤ44は、電極リードについて上述したのと同様な方法で一つのコネクタピン76に接続される。

複数のコネクタピン74、76は、ハンドル22の施術側端部に設けたソケット20に

対応する所定の間隔関係を保って配置されている。コネクタビン74、76の位置は 、接着剤、超音波溶接等を使ってコネクタハウジング72に固定された絶縁性部材 によって維持されている。或いは、コネクタハウジング72はコネクタビン構体78 とプローブシ

ャフト部材の操作側端部の周囲にオーバーモールドして形成しても良い。第4回に示す実施例では、導電性円筒状部材56はコネクタ72の施術側端部に挿入され、接着剤又は埋め込み剤(例えば、エボキシ樹脂)を用いて固定される。絶縁性ジャケット18は共通電極構造17の操作側端部からコネクタハウジング72の施術側端部にある延長部73に跨るようにして延在する。従って、絶縁ジャケット18はそれ自身とコネクタ延長部73との間の界面82に水密なシールを形成する。このシールによって、電極間そして/または電極と共通電極との間に短絡を発生する原因となる電極リード、コネクタピンを収容する空洞内への導電性液体(例えば、等張性塩性溶液)の漏洩が防止される。

第4図に示すように、シール手段84をコネクタハウジング72の操作側端部に設け、コネクタ19とハンドルコネクタ20との界面への導電性の液体(例えば、等張性塩性溶液)の漏洩を最小限にすることも可能である。このシール手段84は、コネクタハウジング72に設けた適当な形状のローリング用の受け溝に納まる従来からある弾性高分子材料からなるローリングを含んでいる。

第5 図及び第6 図に図示の身体構造の高速切除用として設計した本発明の実施例は絶縁性マトリックス48によってある一定の離間関係を保って配置された円形状の電極端子構体12を含んでいる。便宜上、全ての実施例について、類似の構成要素には同一参照番号を付してある。電極端子58は前述の範囲にある直径を有する絶縁コートされたワイヤを使用して、絶縁部材48に至るまで或いはそれを通過して延在するように組み込まれている。絶縁性マトリックス48の施術側端面から突き出た電極端子58は棟(即ち、絶縁コート無し)の状態にあるため、電極端子58は庫にその周囲の伝導性液体(例えば、等張性塩性溶液)や、患者の身体構造に対して露出された状態に

ス48に組み込まれた電極端子58を含んでいる。この同一平面配列(フラッシュ)の電極端子58を使用した場合の切除遺成率は、絶縁性マトリックス48の表面を越えて延びる電極端子による場合に比べて低くなるが、この様なフラッシュ電極構造は施術を受ける身体構造に、より滑らかな表面を持たせることが可能であると同時に、切除深さ及び填死深さを最小限に止めることが可能である。

第8図は別の形状を備えたプローブ100のシャフトを示す。この形状は、プローブ100の施術側端部に近いシャフト14がプローブの長手方向の軸に対してある角度に曲がっている点を除けば、第5図及び第7図に図示のプローブ10の施術側端部12の電極配列構体及びシャフト14の配置と類似している。前記曲げ角度は約15度から90度の範囲にあるが、施術対象の特別な組織構造によってはそれ以上の角度にすることも出来る。一例として、第8図に図示の電極端子配置によれば、電極配列構体をプローブ100の長手軸に平行に置かれた身体構造の上をプローブハンドル22の前後運動に応じて移動させることが可能になる。たの電極端子58は、第5図及び第8図に図示のように絶縁性マトリックス48の表面を越えて延びていても良く、また第7図に図示のように、絶縁性マトリックス48の表面と同一平面にあっても良い。

第9図は本発明による電極配列構体の更に他の実施例を示す。ここでは、電極 端子58はプローブ120の施術側端部の二つ(又は、そ

れ以上)の表面に配置される。例えば、プローブの側面には、電極端子58aが絶縁性マトリックス48aによって間隔を保って配置され、そして電極端子58bはプローブ120の下流側先端部に絶縁性マトリックス48bによって間隔を保って配置される。二つの電極配列構体は電気絶縁部材82によって支持されるが、この支持部材は施術対象組織を望ましくない機械的損傷(例えば、擦過傷)から守るために、丸みを帯びた非外傷性のエッジを備えていることが好ましい。これまでに述べてきた実施例と同様、共通電極構造17はこれら電極配列構体の操作側端部方向に配置されて帰還電流路を形成する。

本発明の更に他の実施例を第10図及び第11図に示す。この実施例では、プローブ140の先端部にある電極端子58が身体構造(例えば、関節間軟骨)と係合出来

ある。ワイヤ及び電極端子58は通常、金属又は金属合金からなっており、好ましくはチタン、タンタル、モリブデン、タングステン、プラチナ、ロジューム、及びそれらの合金等のグループから選択する。ワイヤ及び電極端子58は、上記金属単体でも良く、又はそれら金属の一以上の金属、或いはその化合物又は合金でコートされたコア(芯)型ワイヤを含む複合体であっても良い。絶縁性マトリックス48はセラミック、ガラス、又はガラスーセラミックの複合物(例えば、アルミナ、硼珪酸ガラス、石英ガラス等)から形成される。

更に第5図及び第6図に於いて、電極端子58は絶縁性マトリックス48の施術側 端面を越えて長さX3だけ延在する。この長さX3は0.05mmから1.0mmの範囲にあ り、更に好ましくは0.5mmから0.4mmの範囲にある。電極間の間隔 X<sub>1</sub> は0.07mmか ら0.4mmの範囲にある。電極端子58の形状は、円形、正方形、長方形、三角形、 又は多角形、或いは断面が不規則な形状であっても良い。特徴的な寸法Di(即 ち、第6図に示す円形電極の直径)は、プローブ全体のサイズ、必要な切除率、 施術を受ける身体構造の最大許容壊死深さによって0.1mmから0.5mmの範囲にある 。電極配列構体12全体の直径 D2 は特別な適用法及び施術を受ける身体構造の大 きさによって、0.5mmから10mmの範囲にあり、更に好ましくは1mmから5mmの範 囲にある。第6回に示す円形電機配列構体12の場合、電極端子58は絶縁性マトリ ックス48の周縁から短い距離X2に位置している。この距離X2はなるべく小さく して、切除を受ける身体構造領域がほぼプローブ10の旅術側端部の直径 D2に近 くなるようにし、それによって切除作用の生じない余分な境界、即ち距離 X2の 部分による機械的な抵抗を受けることなくプローブを容易に切除対象の身体構造 に当てがうことが出来るようにして、その施術領域を最大にすることが望ましい 。この距離X2は0.5mm以下であるのが好ましく、また、0

.3mm以下であるのが更に好ましい。

第7図に示す身体構造(例えば、関節丘の表面上に位置する関節軟骨組織)の 平滑化と、その際の下層組織の壊死深さを最小限に止めることを意図した本発明 による他の実施例は、電極端子58が絶縁性マトリックス48の表面と同一面にある 点を除けば、第5図及び第6図に図示の電極配列構体と類似の絶縁性マトリック

るようにすると同時に、その近傍にあるその他の身体構造92(例えば、関節丘9 0 の表面上に位置する近くの関節軟骨組織92)を如何なる電流及びそれに関連する損傷から防ぐのに適当な、或る一定の幅、長さ、厚さを備え、電極端子58を越えて延在する絶縁シールド74(又は絶縁コートを施した部材)が設けられる。このようにして、電極58の配列構体を近傍にある如何なるきわどい身体構造を危険に曝すことなく目標組織に近づけることが可能になる。例えば、シールド74は絶縁材料で被覆又はコートした金属タブ又はプローブ本体の延長部として形成することが出来る。或いは、スパーテル状部材74は絶縁性挿入子と一体成形して形成しても良い。

第12図は身体構造の切開用として設計した本発明の更に他の実施例を示す。この実施例では、電極端子58は--列に又は或る間隔で接近した複数の縦列に配置されるため、電極端子58はその長手軸に沿って(第12図の矢印160)動かされるので、電流線束は電極端子58の先端部の狭い範囲に制限されるから、施術対象身体構造を効率的に

切開することが出来る。前述の場合と同様に、電流線束60は電極端子58を発し、 導電性液体を通過してプローブ先端の上流側に位置する共通電極構造17に達する

第13回、第14回、第15回は電極端子58が取り得る機つかのその他の形状を示している。これらの電極形状は、電極端子58から発する電流密度を濃くして切除率を増加させ、そして/又はより鋭いエッジ(即ち、より小さい曲率半径の領域)は結果的に高い電流密度となるという事実によって、より集中的な切除効果を上げる。第13回は円形ワイヤ電極端子の延長部を罵平にしたものを示し、エッジ180に高い電流密度が生まれる。第14回には、もう一つの例が示されており、電極端子58は円錐頂点182を示し、この円錐の先端に高い電流密度が生じる。第15回は更に他の例を示し、この例の電極端子58は円形ワイヤではなく正方形ワイヤで構成されている。この正方形ワイヤの使用によって、高い電流密度は角形ワイヤの隣接面の交りによって出来るそれぞれのエッジ184に沿って生じる。

第16図は複数の電流制限要素96a、96b、96c…96zに接続された電圧源98を

含む高周波電力供給源28を示している。前記電流制限要素は、典型的には100  $\mu$  H乃至は5000  $\mu$  Hの範囲のインダクタンスを持つ誘導案子で、電極端子の寸法、所望の切除率等によって決まる特定の値を有している。関節軟骨組織、繊維軟骨組織を切除する場合には、適当なインダクタンスは普通50  $\mu$  Hから500  $\mu$  Hの範囲にある。200pfから10000pfの容量を持つ容量素子もまた電流制限素子として使用することが出来る。第16図に示すように、電流制限素子は電極端子に直列に接続した容量素子101と電極リードと共通電極との間にある誘導案子103を有する共鳴回路構造の一部を構成する。誘導案子と容量素子の値は電圧源98の作動周波数によって選択する。例えば、作動周波数が100KHzの場合、電流制限回路構造

は次のような誘導素子と容量素子の組み合わせを取る。即ち、それぞれ (1) 25 30 µ Hと1000pf、 (2) 5390 µ Hと400pf、又は (3) 11400 µ Hと220pf。

また、抵抗素子を電流制限素子として使用することも可能である。しかし、抵抗素子の使用は可成りな電力ロスを招くので、誘導素子又は容量素子/誘導素子による同調回路の使用よりは好ましくなく、第16図及び第16A図に示す回路に抵抗素子を使用することは一般に避けられている。

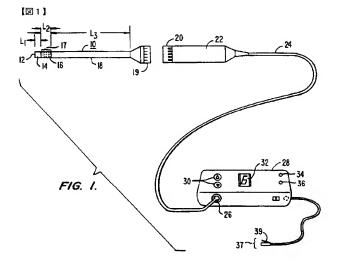
第1図、第16図及び第16A図に於いて、電流制限素子96、101、103のそれぞれのリード97はコネクタ26を介してケーブル24のリードに養脱可能に接続される。電圧源98から延びる共通電極のリード99もまた同じコネクタ26を介してケーブル24のリードに養脱可能に接続される。ケーブル24の各電極リード92と共通電極リード94はハンドル22を通ってハンドル22の先端部にあるコネクタ20に接続する。第3図及び第4図を参照して述べたように、電極リード92と共通電極リード94は、着脱自在に接続可能なコネクタ19と20を介してそれぞれ電極リード42と共通電極リード44に接続する。この様にして電極配列構体12の各電極には、ケーブルリード92と制御用リード96を介して各リード42に接続する独立の電流制御素子又は回路構造を備えた単独の電圧電源98から電力が供給される。

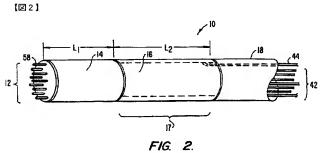
電流制限は各電極端子に対して別の電源と電流計測回路を設けることによって も達成される。この場合、事前に選択した(又は調整可能な)制限値を越えて如 何なる電極端子に流れる電流も減少させられるか又は遮断される。 導電性液体 (例えば、等張性塩性溶液) によって囲まれた状態にある身体構造 を切開又は切除を意図した本発明によるプローブの更に他の実施例を第17図に示 す。図は第平な先端を備えた二組の電極

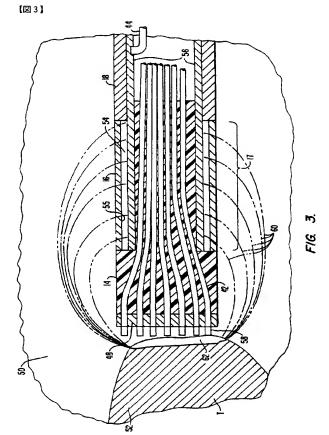
端子58 a / 59 a 及び58 b / 59 b を示している。リード58 a , 58 b は互いに電気的に絶縁されており、個々に別の電源、又は上述のような独立の電流制限回路を備えた共通電圧電源に接続される。独立の電源を各電極の組に使用すれば、電流は電極の組58 a , 59 a 並びに電極の組58 b , 59 b の間に流れる。電極59 a , 59 b からのリード44 a , 44 b が電源28の共通電極99に接続されていれば、電流は電極端子58 a / 58 b と電極端子59 a / 59 b の間に流れる。特に、電流は電極端子58 a / 58 b と電極端子59 a / 59 b の間に流れる。特に、電流は電極58 b と59 a の間にも流れる。第17図の線形配置した電極は身体構造の高速切開に特に適している一方、プローブ先端の近傍に対する電流線束60 を制限する。

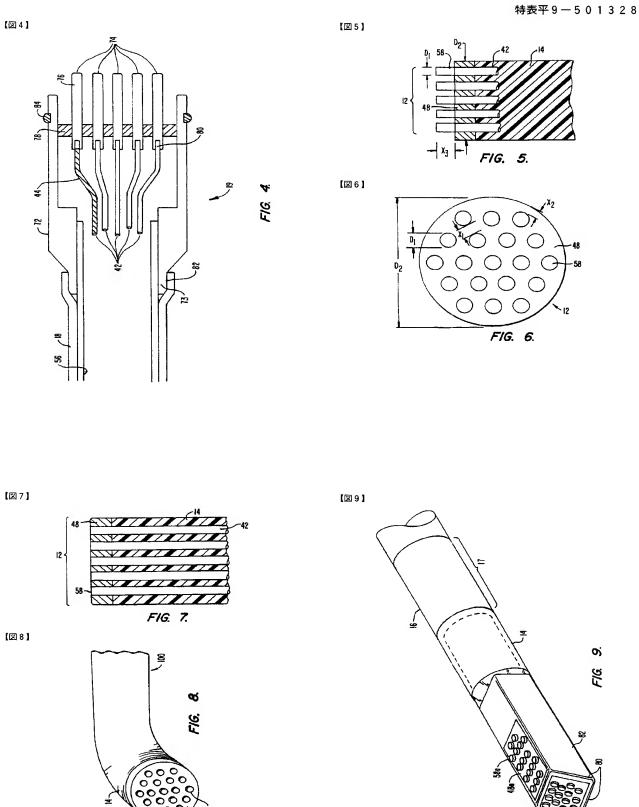
本発明によるプローブの更に他の実施例を第18図に示す。図に於いて、プローブ200は長手軸に対して偏向可能にした柔軟な施術側端部領域を含んでいる。この偏向の度合いは機械的張力を用いて選択できる。例えば、ハンドル22上にあるスライド108を親指によって軸方向移動させることによって、スライドとプローブ200の施術側端部を接続する、半径方向にオフセットした引き込みワイヤ110の張力を増減する。或いは、外部から加熱電流を加えることによってワイヤに導入される熱的変化に応じて伸張又は収縮する形状記憶ワイヤを使用することもできる。この場合、ワイヤ110を通して流れる加熱電流を制御する加減抵抗器(図示せず)にスライド108を接続し、印加する電流のレベルに応じてワイヤに伸張、収縮を起こさせる。この制御可能な偏向手段はある種の外科施術状況に応じて身体構造へのアクセスを改善する。

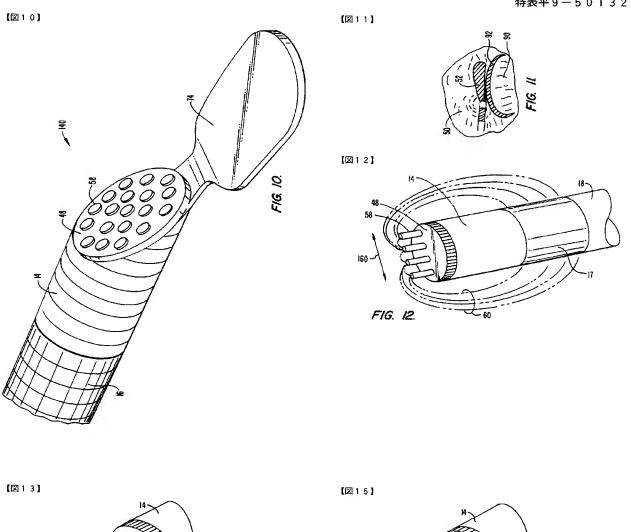
以上、本発明についてその明快な理解を得ることを目的として、面面並びに例を挙げて詳細に説明したきたが、添付請求の範囲内である種の変更、変形を行い 得ることは明らかである。

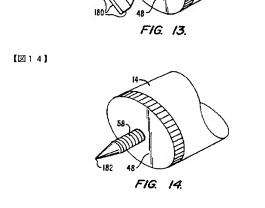


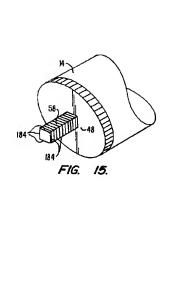


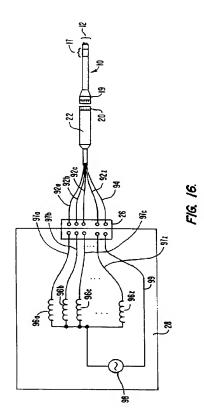


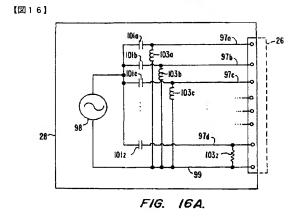


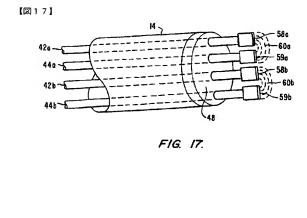


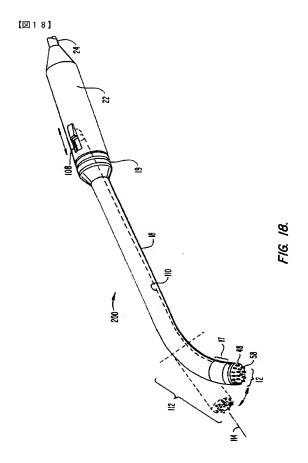












## フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AT, AU, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CZ, DE, DK, ES, FI, GB, HU, JP, KG, KP, KR, KZ, LK, LU, LV, MD, MG, MN, MW, NL, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SI, SK, TJ, TT, UA, US, UZ, VN

# 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

nucrnational application No-PCT/US94/05168

		. 1	
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  IPC(5) :A61G_17/36: A61F_7/12			
US CL :604/114 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC			
II. FIELDS SEARCHED			
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)			
U.S. : 128/341-344; 604/20, 96-103, 113; 606/28, 31, 41, 194			
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields scarched NONE			
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)  NONE			
C. DOCUMENT'S CONSIDERED TO BE RELEVANT			
Category*	Citation of document, with indication, where ap	Relevant to claim No.	
Y	US, A, 4,709,698, (JOHNSTON ET AL.), 01 December 1987. See entire document.		1-51
Υ	US, A, 2,050,904, (S. T. TRICE), 11 August 1936. See entire document.		1-51
Υ	US, A, 4,955,377, (LENNOX ET AL.), 11 September 1-51 1990. See entire document.		
Υ	US, A, 4,532,924, (AUTH ET AL.), 06 August 1985. See entire document.		1-51
Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.			
Special categories of cited documents.  The later document published after the international flung date or priority date and not in conflict with the application but cited to uniterstand the principle or theory underlying the investion.			
"E" carrier document published on or after the international filing date "L" clocument which may throw doubts on priority claim(s) or which is "A"  document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an invention step when the document is taken alone			
special reason (as specified)  Y  document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is			
Tremes being obvious to a person skilled in the art  "P" document member of the same parell family			he net
Date of the actual completion of the international search  Date of mailing of the international search			
24 JUNE 1994  Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Palens and Trademarks  Authorized officer  Authorized officer			
		· <del></del>	
Washington, D.C. 20231 MARGEL MENDEZ			
Facsimile No. (703) 305-3230 Telephone No. (703) 305-2221			

Form PCT/ISA/210 (second sheet)(July 1992)\*

【公報種別】特許法第17条第1項及び特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成10年(1998)9月8日

【公表番号】特表平9-501328

【公表日】平成9年(1997)2月10日

【年通号数】

【出願番号】特願平6-525637

【国際特許分類第6版】

A61B 17/39

[FI]

A61B 17/39

于 統 裕 正 書

平成 0年 3 月 31 日

特許庁長官 荒 井 寿 光 殿

1. 事件の表示

平成6年特許顯第525637号

2. 補正をする者

事件との関係

特許出顧人

名称 アースロケア コーポレイション

3. 代理人

住所 〒105-8423 東京都港区施ノ門三丁目6番1号 旅ノ門37旗ビル 青和特許法律事務所 電鉄 03-5470-1906

氏名 弁理士(7751)石 田 敬 即同

1. 裄正対象書類名

明細書、請求の範囲及び図面

ā. 有正対象項目名

明編書、請求の範囲及び図前

6. 補正の内容

(1) ① 明細書、第17頁の第18及び第19年、「帰路電極」を、 「帰還管極」に補正する。

② | 同、第18頁の第14行、第19頁の第4~5行、ほ民の資も~ 7行、同頁の下から8行、同頁の下から4行、第20頁の2行、及び同頁の下から4行、「共通電標17」を、「帰還模額17」に輸正する。



WAT 9-50/328

③ 同、第20頁の第5行及び第10行、及び第23頁の第4~5行

- 、「共通電極構造17」を、『帰還電極17』に補正する。
  - (2) 請求の範囲を別紙のとおり補正する。
  - (3)図1を別紙のとおり欄正する。
- 7. 旅付書職の日録

(1) 請求の範囲

T. T.

(2) 🖾 1

し通

## 潜求の新聞

1. 目標部位における組織構造に電気的エネルギを与える電気体科プローブで キュア

操作側端部と施術側端部を有するシャフトと、

前記シャフトの施術側端部又はその近傍に配置され、組織治数部分を持つ電極 端子と、

前記シャフトに結合され、諸出した液体接触表面を何する帰還電標と、

前記シャフトの機作側端部の近角に配置され、前記電板端子を高温波電圧源に 事気的に捻続する少なくとも1つのコネクタと、を備え、

前記帰還環権は、前記電極廉子の両距組織治策部分が導電性液体に浸された根 機構造の近隣に持たらされると、前記電極端子の前記組織治療部分は前記帰避電 極の可配液体接触表面と前配組機構造の間に位置され、かつ前記簿電性液体が前 記電棒端子と前記帰避電極の視の奪通性環路を形成する、ように前記電極端子から軸上で一定間隔を育していることを特徴とする電気外科ブローブ。

- 2. 前記機運電極は、前記電極端子から触上で略0.5から25mmの間隔を 行している、請求項1に記載の電気外科プローブ。
- 3. 前記掃避難極は、前記電極端子に近い前記シャント上に位置される請求項 1に記載の電気外科プローブ。
- 4 前記電極端子と前記標道電表の間の電気的インピーダンスに基づいて前記 毛柱端子への陰波を制限するために、前記電極端子に結合された業済制限素子を さらに其備する時求明」に記載の毛気外科ブローブ。
- 5. 前距電極端子は削起シャフトから略 () (5から). 0 mmの避難で延長される請求項1に記載の電気外科プローブ。
- 6. 前記シャフトの施術伽維部に、電気向に絶縁された電極端子の面極配列体をさらに異確する誇承項1に記載の電気外科ブローブ。
- 7 前記シャフトの施術制能部に、電気的に絶縁するためのセラミック又はガラスを含む文枠部材をさるに具備する指求項 [に記載の電気外科プローブ。
- 8 前沿電極端子は単一の能動的電極を具備する誇求項 1 に記載の暇気外科プロージ。

